

ВИБІР ОПТИМАЛЬНОГО СКЛАДУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН ДЛЯ ОТРИМАННЯ ТВЕРДИХ ЖЕЛАТИНОВИХ КАПСУЛ ФЕНІБУТУ

Шакін Є. С., Асмолова Н. М., Ярних Т. Г.

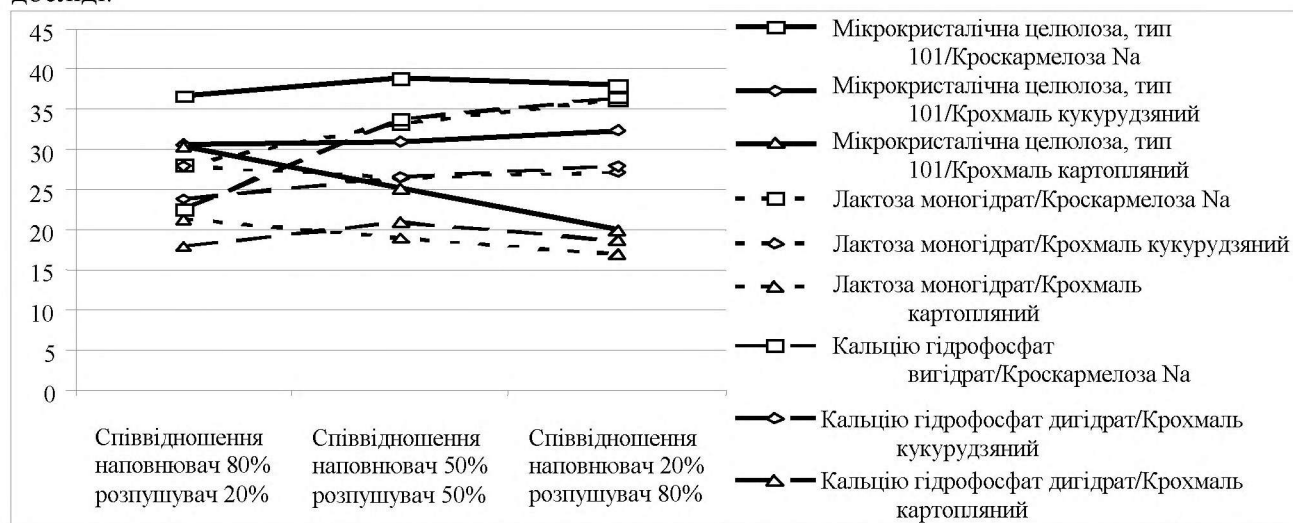
ТОВ «Фарма Старт», м. Київ, Україна

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Виробнича рецептура лікарської форми у вигляді твердої желатинової капсули має забезпечувати необхідні характеристики для капсульної маси, одна з яких – це стисливість. На основі практичного досвіду роботи на капсулонаповнюючій машині переривчастого руху, типу Zanasi 40E зроблено висновок, що існує залежність якості наповнення капсул від вищезазначеного показника, а саме його вплив на якість однорідності та дисперсності дозування капсульної маси при поступовому збільшенні виробничої потужності машини.

Як показали результати фармацевтичної розробки, у складі твердих желатинових капсул на основі субстанції фенібут, доцільно використовувати допоміжні речовини наступних функціональних груп: наповнювачі, розпушувачі (дезінтегранти), ковзні речовини, ковзно-змащувальні та/або змащувальні речовини. Проведені експериментальні дослідження при використанні приладу «Erweka SVM 122», із застосуванням фармакопейного методу, дали змогу визначити допоміжні речовини, які мають безпосередній вплив на характеристики капсульної маси та які фактично обумовлюють у складі лікарської форми показник стисливості. Один з важливих факторів, який вивчався при здійсненні вибору допоміжних речовин певних функціональних груп – це потенційне кількісне співвідношення їх у складі маси для капсулювання. Напрямок дослідження був спрямований на групу наповнювачів та розпушувачів, які теоретично доцільно було використати у складі препарату на основі субстанції фенібут у формі твердої желатинової капсули.

На представленому малюнку відображені результати залежності показника стисливості від співвідношення суміші наповнювач/розпушувач, отримані в поставленому досліді.



Таким чином, був визначений показник стисливості для монокомпонентів ряду допоміжних речовин групи наповнювачів та розпушувачів, а також для їх сумішей у співвідношеннях 4:1, 1:1, 1:4. За результатами експерименту найкращі результати як для монокомпонентів, так і у досліджуваному співвідношенні сумішей наповнювач/розпушувач, продемонстрували мікрокристалічна целюлоза, марка 101 та кроскармелоза натрію. Отримані результати були взяті за основу при здійсненні розробки препарату на основі субстанції фенібут у формі твердої желатинової капсули.